

研究教育プログラム策定

センター内外の分担研究者ならびに関係者による半日コースの臨床研究セミナー（基礎編）を2回実施した。うち、1回は治験拠点医療機関と協働して関西地区で実施した。

3. データマネジメントシステム構築

すでに実施してきた日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）および日本脳腫瘍コンソーシアム（JPBTC）の臨床試験や観察研究のデータ管理業務を継続するとともに、新しく日本横紋筋肉腫研究グループ（JRSG）の臨床試験の支援を開始する。また、当センター内外の研究者と連携して、小児がん以外の分野のデータ管理等の臨床研究支援についても継続支援し、さらに対象を拡大する。

4. 医療機器開発システム構築

我が国で極端に遅れている医療機器開発の中で審査過程の課題を浮き彫りにするため、関係各方面より資料を収集し、その解析を行った。

C. 研究結果

1. 臨床研究センター全体での臨床研究推進

臨床研究センターは臨床研究推進室、医療機器開発室、治験推進室、先端医療開発室、知財・産学連携室の5室で開設されている。平成23年度の組織構成は変化なく増員もされていない。本研究班で育成した人材の確保やプロモーションについては、一部は任期付非常勤職員としてセンター雇用され、一部は大学の正規職員として採用された。本研究班の研究分担者は臨床研究推進室、医療機器開発室、治験推進室の3部

門が参加しており、各々の研究成果の概要は本報告書を、詳細は各自の分担報告書を参照願いたい。本研究に参加していない先端医療開発室および知財・産学連携室も臨床研究の、特に“出口（成果）”の部分を担当する部門として活動した。先端医療開発室は、生体肝移植時の余剰組織によるヒト肝細胞移植の臨床試験において移植用細胞の調整と保管等の実務を担当したが、本研究の分担者である瀧本と藤本は研究計画立案の部分で協力した。

2. 教育・研修システム構築

1) センター内教育・研修システム

毎年、6～7月に若手新人（職種を問わず）を対象とした研究倫理セミナーを、同一内容で2回開催している。研究所成育政策科学研究部成育保健政策科学研究室の掛江直子室長による研究倫理セミナーを今年度も2回開催した。

これまでの研修の蓄積を生かして、臨床研究教育プログラムを作成し、実践に移す事に貢献した。基本構造はBasic CourseとAdvanced Courseの2部構成であり、平成22年度に提案した骨格をもとに具体化を図った。Advanced Courseは臨床研究を志す人々（具体的には、臨床研究フェロー）を対象にしたもので、入門編から上級編までの各段階からなる。入門編・初級編は昨年度までに実践しつつ開発し、本年度は中級編のプログラムの内容開発を指向したが実践を反映した開発までには至らなかった。

オン・ザ・ジョブ・トレーニングの一環として、センター内の医師からの申請に応じて、フェローが中心になって研究計画立案にかかわる支援を本年度も継続して行った。

若手フェローの教育に先輩フェローが担当するというシステムが比較的良好に機能した。その結果、学会発表ならびに英文論文2編投稿の成果に結びついた。先輩フェローは、後輩の教育担当、複数の臨床研究計画立案ならびに上述した研修プログラム開発に高い能力を発揮した。

2) 治験拠点医療機関との協働による臨床研究教育プログラム策定

科学性、倫理性と信頼性を軸に、昨年度の反省等を踏まえ、さらに講義順も考慮(前半に臨床研究総論、本研究班の研究課題である小児治験を意識し、臨床試験の要所、特に小児領域の特徴などを押え、後半は実際の臨床研究の話や、聴講者には臨床医が多いことも鑑み、臨床と研究倫理についても考える)し、本年度の臨床研究セミナープログラムを変更しセンター内で実施した。詳細は分担報告書に譲るが、毎年大変好評を博しており、67名の参加者を得た(センター内57名、センター外10名)。また、本年度の新たな取り組みとして、治験拠点医療機関である大阪府立母子保健総合医療センターと協働で、大阪千里ライフサイエンスセンター・サイエンスホールにて、2012年2月4日(土)に臨床研究セミナーが開催された。

3. データマネジメントシステム構築

小児がん研究グループが実施する臨床研究のデータ管理については、昨年度に引き続き、神経芽腫の研究グループ(JNBSG)、小児脳腫瘍の研究グループ(JPBTC)のデータマネジメントセンターとして活動した。本年度からは、新たに横紋筋肉腫の研究グループ(JRSG)のデータマネジメントセンターとしての指定を受け実務を開始

した。JRSGでは現在4件の臨床試験を実施中で他の施設でデータマネジメントを依頼されていたが、内3件を本年度から臨床研究センターが担当することになった。

小児がん以外の疾患の臨床研究支援については、昨年度に引き続き小児肝移植オンライン登録システムとデータベース構築を進展させ、当センターの臓器移植センターおよび病理診断部と共同し、本邦の小児肝移植実施8施設からドナー、レシピエントについての医学的情報・フォローアップ情報を前向きに収集してデータベースを構築する研究(「小児肝移植オンライン登録およびデータベース構築に関する研究」)を開始した。現在までに筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センター(CREIL)と共同してオンライン登録システムを開発するとともに、研究計画書を作成して当センター倫理委員会の承認を取得した。本年度は試験的に当センターで実施された30件の移植例についての入力作業を行って動作を確認した。その他、センター内で実施される各種の臨床研究について、研究計画立案、患者登録、無作為割り付けならびにデータマネジメント等多様な推進、支援を実施した。

4. 医療機器開発システム構築

広範な調査の結果、以下が明らかになった。すなわち、1) わが国の医療機器産業は高い開発技術力を有しながらも、いわば制度的不備もあり危機的状況にあること、2) 海外とわが国の比較検討で、医療機器の審査期間は、欧米ではわが国の半分ないしそれ以下であること、3) この状況を鑑み、わが国でも法的・制度的改善による審査期間の短縮を目指す努力が行政・民間の

双方から行われ始めてはいるが、現状はいまだ決して満足すべき状況ではないこと、
4) 特に、医療機器審査期間短縮を目指す行政・民間の試みは、審査の出口に対する手当てが中心であり、全審査過程の入り口にあたる部分への考慮は不十分であること、などが明らかになった。

D. 考察

平成23年度は臨床研究センターが開設されて2年目に当たり、その機能が徐々に発揮されるようになってきた。特に、臨床研究センターに所属する職員のうち大半が本研究班で活動するなど、本研究班が臨床研究センターの活動を支えてきたことは大きな成果である。増員は達成されなかったが、センター内における本研究班の活動は確実に認識が高まってきており、現場からの支援要請が増加してきている。

教育・研究については若手医師ならびに臨床研究を指向する医師、具体的には臨床研究フェローに対するカリキュラムが完成し、一部では実践を通じた改良が実現している。昨年度にすでに指摘したが、このようなカリキュラムを実行してゆくためには専任の、あるいはそれに近い医師・研究者の確保が必要であるが、未解決な課題として残った。

医師、コメディカル、研究者を対象とした臨床研究セミナーは昨年度に引き続き実施した。毎年好評だが、物足りない、という辛口の感想も聞かれた。参加者のレベルが広いため、すべての階層の聴衆者を満足させる企画は大変難しい。基本的に基礎編と銘打っているが、今後は、基礎編、応用編等の差別化が必要になるのかも知れない。逆に、物足りない、という意見が出てくる

ほどに成熟したとも言える。今後の計画に前向きな意見として尊重したい。

本年度は新たな試みとして治験拠点病院との協働として大阪で臨床研究セミナーを実施した。拠点医療機関が非常に協力的であったため、極めて順調に準備並びに実施が可能であった意義は大きい。本研究で推進してきた中核・拠点病院ネットワーク推進による成果のひとつとして位置付けることができると思う。

新人を対象として実施している毎年春の研究倫理セミナーも大変好評で完全に定着してきた。来年度の開催予定の問い合わせが現場からすでに届いており、大変勇気づけられるニュースである。

臨床試験における質の担保のひとつとしてデータマネジメントは重要である。小児がんのうち、神経芽腫、脳腫瘍、横紋筋肉腫等といったいわゆる固形腫瘍の臨床研究におけるデータ管理部門として、国立成育医療研究センター・臨床研究センターが認知されており、毎年、データ管理の新規依頼が増えている。本年度はまた、小児がん以外の難治性成育疾患の臨床研究データ管理施設として活動の幅が広がった。データマネジメントは受動的な情報の受領とデータクリーニングのみではなく、能動的に情報を取りにゆくという粘り強い根気と相手施設から気持ちよく情報を引き出すための信頼関係構築が重要であり、そのような意味でもデータ管理施設としての信頼を得たと考えている。

医療機器の開発については、わが国で特に立ち遅れた分野である。その原因がどこにあるのかを明らかにしたうえで対策を講じることを目的として本年度大規模な調査

を行った。その結果、臨床研究の立案とそ
のための機器使用承認 IDE の体制、治験申
請、承認申請などの段階でいまだ大きな壁
が存在することが明らかになった。その理
由ひとつとして、治験申請ないし承認申請
は、基本的には機器開発の研究者自身では
なく、それを将来、製品化・市場化する企
業の意思に委ねられており、企業と研究開
発者との橋渡しをするシステム、特に費用
負担や特許ライセンスの問題などの解決に
関するシステム、が、実質的にわが国には
存在しないことが挙げられる。その課題を
克服することが重要であると考えられる。

E. 結論

- 1) 若手医師ならびに臨床研究の担い手と
なる意思を対象とした研修プログラムが完
成した。
- 2) 研修中の医師が研究計画立案プロセス
に参加しオン・ザ・ジョブ・トレーニング
の成果があがった。
- 3) 医師、コメディカル、研究者を対象と
した研究倫理セミナー、臨床研究セミナー

(基礎編) は定着した。

- 4) 小児がんを中心とした難治性成育疾患
臨床研究の中央データセンターとしての地
位が確立した。
- 5) 医薬品開発での課題が明確となった。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含 む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究）
平成 23 年度研究分担報告書

施設内の臨床研究教育・支援体制の整備

研究分担者 横谷 進 国立成育医療研究センター 生体防御系内科部部长

研究要旨 国立成育医療研究センターにおいて、質の高い臨床研究が日常的に行われるためには、持続可能な形で若手に対する教育体制が整備される必要がある。若手の臨床家全員を対象とする教育によって「底上げ」を図るとともに、臨床研究を自ら主導できるような人材を育成することが求められている。本分担研究では、後者を目的として、すでに臨床の基礎を修得した若手医師が、優れた臨床研究の担い手、および、指導者となることができるように、2-3年間の教育・研修プログラムを開発し、試行錯誤を含めて実施してきた。そのプログラムに、2011年度に2年目・5年目となる2人のフェローが参加した。5年目のフェローは、実際の臨床試験・医師主導治験を主体的に担い、施設内の臨床研究計画支援における指導を行うとともに、教育プログラムの生成過程に、大きな寄与をした。2年目のフェローは、教育プログラム（OJT）を受ける側として多くを習得するとともに、具体的な研究に踏み出した。

このように、2011年度についてはフェローが主体的に活動することにより成果を上げ、現時点で、効果的な教育プログラムをほぼ確立した。しかし、プログラムの維持は人的資源に依存しているとも言える。持続可能であるためには、フェローを各「学年」に複数人配置し、その「卒業生」等が常勤として働けるような組織が求められる。

A. 研究目的

有効、かつ、実現可能な教育プログラムを開発して臨床研究教育体制の整備を行う。2011年度は、5年目のフェローが各種の臨床研究・臨床試験に関わりながら、センター内外の臨床研究計画支援に携わることを通して指導者としての能力を確立するとともに、本研究で作成された教育プログラムを2年目のフェローが実践してゆく中で、プログラムを完成していくことを目指す。

B. 研究方法

1. 2年目のフェローへの個別指導

2年目のフェローが、個々にさまざまなプロジ

エクトに自主的に取り組み、その指導には5年目のフェローが深く関わり、また、フェロー全体に対しては適切な指導者（研究分担者ら）がフェローミーティング等で方針を確認し、教育の効果が高められるようにする。

2. 各種の講習への主体的参加

2年目のフェローを中心として臨床研究に関わるさまざまな講習会・研究会（クローズドの会を含む）に参加する機会を与える。

3. 臨床研究の普及のための活動への指導者としての参加

院内の医療従事者からの臨床研究の提案に対して、フェローが研究計画作成に指導者として関わる。

4. 臨床研究教育プログラムの作成と実践の開始

これまでの蓄積を生かして、臨床研究教育プログラムを作成し、実践に移す。

C. 研究結果

1. 2年目のフェローへの個別指導

フェローは、独自の臨床研究を自主的に担当した。

2年目のフェローである中島啓介は、5年目となったフェローから指導の指導を頻回・定期的を受けて、臨床研究の基礎・中級を学んだ。すなわち、実際にクリニカル・クエスチョンを設定し、それに対する研究デザインをいかに作成するかを学んだ。また、薬物動態解析法について、分担研究者の中村秀文の指導により、輪読会、症例検討を通して理解を深めた。

それらの成果を生かして、2010年10月の日本てんかん学会で、胃腸炎関連けいれんにおける髄液中バイオマーカーについて発表を行ったのち、その臨床応用（疾患重症度の評価）を行っている。この髄液マーカー関連の研究論文については、別の症例報告（英文）1報とともに2011年度末に、投稿した。

5年目フェローの矢作尚久は、自ら多数の研究プロジェクトを進める一方で、センターにおける臨床研究・臨床研修プログラム（後述）の作成に大きな役割を果たした。

これらのフェローの教育研修の進捗状況は、不定期に開催されたフェローミーティングで発表して情報を共有し、2010年度にフェローからスタッフになった佐古まゆみを交えて研究分担者らとの討議を行った。

2. 各種の講習への主体的参加

センターの内外で行われた種々の講習会、研究会・検討会に多くの参加の機会を与え、実際に各フェローはその多くに参加した。

2011年度に開催され、フェロー（中島）が参加した主な講習・セミナーの例を挙げると、以下の通りであった。

- 医学研究倫理に関する国際研修コース／長崎大学医学部／2011年7月7-9日
- 都医学研夏のセミナー「臨床研究コース」／東京都神経研究所／2011年7月25日～7

月28日

- 臨床研究方法論セミナーアドバンスコース／東京大学医学部付属部病院内／2011年11月11-12日
- 日本科学技術連盟 22Bios 統計専門コース 2011年4月～2012年3月

3. 臨床研究の普及のための活動への指導者としての参加

臨床研究の推進を目的として、センター内の医師からの申請に応じて、フェローが中心になって研究計画立案にかかわる支援をおこなった。2008年9月より募集を開始し、2011年度においても継続した。

また、次に述べる教育プログラムの作成とともに、講師として入門編・基礎編を担った。

4. 臨床研究教育プログラムの作成と実践の開始

これまでの研修の蓄積を生かして、臨床研究教育プログラムを作成し、実践に移す事に貢献した。

基本的な考え方は、プログラムをふたつのコース（Basic CourseとAdvanced Course）で構成した。これらのコースは、すでに平成22年度に概略を形成したものを基本にして、さらに具体化を図ったものである。

Basic Courseとしては、すでに平成22年度報告書に掲載したように、小児医療を研修しているすべての後期研修医を対象にして、講義による基礎知識の習得をめざし、全体の底上げを図ることとした。

Advanced Courseとしては、臨床研究を志す人々（具体的には、臨床研究フェロー）を対象にして一貫した教育プログラムを作成した。このAdvanced Courseのプログラムは、表1.に示したように、入門編から上級編までの各段階からなる。それらのうち、2010年度は、入門編・初級編までを実践しつつ開発した。2011年度においては、主に研修を受ける側であるフェローが2年目の1名に限られたために、実践を通して中級編のプログラムの内容まで開発することは困難であった。応用編については、矢作が中心になってプログラムの内容を作成した（表1.の

脚注参照)。

表1. Advanced Courseにおける一貫した教育プログラムの各段階(入門編から基礎編までに学ぶべき内容については、すでに平成22年度報告書に報告した)

	形式	期間・回数	対象
① 入門編	講義	全4回/年 1回	レジデント中心
② 初級編	講義+実践	全6回/年 2回	レジデント中心
③ 基礎編	講義	終日/ 年2回	入門編あるいは基礎編受講者
④ 中級編	実践+ディスカッション	全6回/ 年2回	初級編受講者※
⑤ 応用編	ディスカッション	全24回/年	中級編受講者※
⑥ 上級編	ディスカッション	未定	応用編受講者

※ 来年度以降は試験必須とすることを検討

⑤ 応用編の編成と内容

編成

- ・(通年)：プロジェクトの立案、実施、解析
- ・週1回(2時間)
プロジェクトの進捗確認
ブレインストーミング(ブレスト)
- ・週1回(30分)
多施設抄読会でのディスカッション
- ・週1回(4時間)
ブレストとグループディスカッション

内容

a. 論理的思考の構築

- ・論理的思考：論文の読み方とプレゼンテーション術
- ・診療録の書き方とその臨床的・医学的・法的意味
- ・リサーチクエスションの設定と研究デザイン

b. 臨床研究のマネジメント

- ・思考プロセス、業務プロセスとヒューマンエラー
- ・データベースの種類と情報処理
- ・データマネジメントの必要性
- ・知財管理とその戦略的活用

c. 研究の基礎知識

- ・遺伝子解析とタンパク機能解析
- ・各種受容体の機能と異常発生机序
- ・腸内細菌叢と免疫機能
- ・臨床薬理学: PK,PDの基礎, 用量設定の基礎

D. 考察

2010年度と2011年度を比較すると、フェローの構成の変化が大きい影響を及ぼした。すなわち、2010年度には、3人のフェローが4・5年目の経験者となり、うち1人はスタッフとして活動した。そのため、臨床研究の知識は高いレベルに達し、各自の問題意識に基づいて自らの研究の推進を図り、また、新たに参加したフェローに対して臨床研究を教育する立場で活動することができた。そこにまで達したのは、自らの盛んな意欲とともに、同僚・研究分担者との議論を通じてレベルアップが図られたことが大きな理由であったと考えられる。さらに、国内外で催された新しい数々の知識吸収の場に参加できたことや、各種の医師主導治験・臨床試験等におけるOJT(on the job training)が非常に有効であったと考えられる。一方、2011年度には2年目と5年目のフェローのみとなり、また、分担研究者も併任の中で十分な活動ができなくなったことが重なり、教育研修の充実はさらに進めることができなかった。

教育プログラムという点では、2010年度において新たに編成されたが、2011年度にかけて実践に移された。これも、フェロー自身の力に負うところが大きい。このようなプログラムが、さらに磨かれ、完成することが期待される。

今後に残された問題点は、すでに多くを22年度の報告書に述べたが、再度検討して挙げれば、次の通りである。

1. 教育プログラムはかなり完成したが、成熟したものにしなければならない。今後は、持続的に供給できる教育のしくみ、および、教材の整備をさらに進めてゆくべきである。

2. (成育) レジデント教育の中で、臨床研究教育が位置づけられなければならないが、その結合ができていない。また、成育から外へ、すなわち、国内(国外)の人材を対象としたものに発展しなければならない。
3. 教育を支えるスタッフが不十分である。ほとんどの研究分担者が併任である一方で、実力のあるフェローに依存したかたちで教育が支えられているのが現状である。臨床医に幅広く臨床研究を十分に根付かせるためには多くの教育者が専任となり、それに加えて多数の教育担当者が併任で加わる体制が強く望まれる。また、フェローも、2-3年間の教育期間において、違う「学年」に複数者在籍することが教育研修の効率を高める上で重要である。
4. フェローとして教育を受けて、教育者としても踏み出そうとしている人材に対して、その経験が強力なキャリアパスとして機能し、彼らが能力を十二分に発揮できる場が与えられることが、臨床研究の持続的な発展のために必須である。

E. 結論

国際的な臨床研究のレベルが高まるなかで、我が国においてもレベルの高い臨床研究を日常的なものとするためには、若手への教育が極めて重要である。本分担研究では、それを目的としたプログラムにフェローが参加し、フェロー自身がプログラムを完成の方向に導いてきた。プログラム自体は、かなり完成に近くなっているが、人材そのものがプログラムを支えることも、研究を通じてあらためて明らかになった。

効果的で持続可能な、より大規模な教育体制の確立のためには、さらにカリキュラムを整備し、組織を強化し、フェローが活躍できる道筋を積極的に用意することが求められている。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
とくになし

松井班活動・参加記録

(外部研修、グラウンドラウンド、会議、視察等の概略(敬称略))

◆外部研修 ★グラウンドラウンド・松井班主催(共催含む) ●会議、視察見学等

◇フェロー(臨床教育の一環)が参加した研修等

2011年

4月 ◇ 2011年度臨床試験セミナー 統計手法専門コース 予備:統計基礎コース

期間: 2011/4/14~15、5/12~13 全4回

参加: 中島啓介

主催: 財団法人日本科学技術連盟、臨床試験セミナー統計手法専門コース運営委員会

詳細: 【前期】講義を理解するための統計的考え方の基礎 母集団とサンプリング、パラメータと統計量、分散とその加法性、統計量の分散と大数の法則、カード実習、検定の基礎、券出力とサンプルサイズ、データの形と統計手法 【後期】講義を理解するための線型代数 ベクトルと行列、行列の演算とその意味、線型空間とその次元、IMLによる行列計算、連立方程式の行列による解法(逆行列、不定、不能)、内積と距離、座標変数と線型代数、線型モデルとその行列表示、最小二乗法とその幾何学的解釈

場所: 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

◇ 2011年度臨床試験セミナー 統計手法専門コース 本コース①~⑫

期間: 2011/4/21~2012/3/23(毎月2日間で12カ月、全24回)

参加: 中島啓介

主催: 財団法人日本科学技術連盟、臨床試験セミナー統計手法専門コース運営委員会

詳細: [統計的推測理論]基礎統計、統計的推測、[医学データ解析]2群間の比較、分散分析1、他群の比較。分散分析2、カテゴリカルデータ解析、生存時間解析、回帰と相関、経時データの解析、共変量による調整と統計モデル、[臨床試験方法論]、[事例研究]、[総合実習]、他

場所: 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

5月 ◇ 第53回日本小児神経学会総会

期間: 2011/5/26~27

参加: 中島啓介

主催: 日本小児神経学会事務局

詳細: 会長講演: 先天性銅代謝異常症の進歩と課題、基調講演: 我が国の難病政策について、特別講演1: パーソナルゲノム解析に基づく神経疾患の病態機序解明、特別講演2: 対話の時代に向けて 他招待講演等

場所: パシフィコ横浜

6月 ◆ 臨床研究講習会(平成23年度・第1回)

期間: 2011/6/4、18

参加: 武井順平

主催: 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター

詳細: 講習会到達目標(1) 治験、自主臨床試験、観察研究、トランスレーショナルリサーチなど、各種臨床研究の研究実施計画書(プロトコル)の内容理解ができること、および(2) それらの研究の計画、実施、データ解析に関する理論的背景および実践的側面の基礎を習得すること。

場所: 慶應義塾大学信濃町キャンパス 新教育研究棟4階 講堂3

● 13th biannual ESDP Congress 2011

期間: 2011/6/15~17

参加: 中村秀文

主催: European Society for Developmental, Perinatal and Paediatric Pharmacology

詳細: DAY 1: Session 1 Drugs and Critical Illness, 2 Young investigators, 3 Poster presentations, 4 Pharmacovigilance and Drug Safety, DAY 2: Session 1 Neonatology, 2 Young investigators, 3 Poster presentations, 4 Clinical Trials in Europe, DAY 3: Session 1 Oncology, 2 Rational use of Medicine, 3 Young investigators

場所: Oslo, NORWAY

◆ レギュラトリーサイエンス学会 第1回勉強会

期間: 2011/6/24

参加: 中村秀文

主催: レギュラトリーサイエンス学会

詳細: 「新薬承認審査のポイント～循環器官用剤、抗パーキンソン薬、アルツハイマー病薬等の審査を中心に～」

場所: 全日通労働組合 大会議室B

★ 成育臨床研究倫理セミナー(基礎編)

期間: 2011/6/29

参加: 院内多数

詳細: 臨床研究に関する倫理指針に定められた、研究者等に対する臨床研究の実施に必要な知識についての講習(講師: 掛江直子 成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室長)

場所: (独)国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

◆ 第2回メディカルライティング上級講座 -医学論文の抄録を作成する-

期間: 2011/6/30

参加: 佐古まゆみ

主催: NPO日本メディカルライター協会

詳細: 個人演習: 抄録をレビューする、演習の解説: 抄録を作成する場合の留意点、グループ演習: 抄録を作成する、成果物に対する討論・講評

場所: 御茶ノ水木村ビル2階会議室

7月

◆ 第10回医学研究のための倫理に関する国際研修コース

期間: 2011/7/7～9

参加: 中村秀文、土田尚、中島啓介

主催: 長崎大学熱帯医学研究所

詳細: 1日目: 研究倫理の基本フレームワーク、インフォームド・コンセント、研究と診療の区別、臨床試験に関連する日本のIRB規則、臨床試験とプラセボ 2日目: 保存ヒト生体試料を用いた研究の倫理、リスク・ベネフィット評価、小児を用いた研究における倫理的問題、徳島大学病院における倫理審査と研修の取り組み、コミュニティを対象とする研究で考えるべき倫理 3日目: 国際共同研究における倫理問題、全体討論他

場所: 長崎大学医学部ポンペ会館

★ 成育臨床研究倫理セミナー(基礎編)

期間: 2011/7/19

参加: 院内多数

詳細: 臨床研究に関する倫理指針に定められた、研究者等に対する臨床研究の実施に必要な知識についての講習(講師: 掛江直子 成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室長)

場所: (独)国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

8月

◆ 研究者主導臨床試験(臨床研究)支援シリーズセミナー
「高度医療評価制度下で実施する臨床試験の支援」

期間: 2011/8/6

参加: 中村秀文

主催: 一般社団法人日本臨床試験研究会

詳細: プログラム: 高度医療評価制度の概要と本制度が目指すもの、高度医療評価制度の審査から見えてくる臨床試験の課題、実例、ラウンドテーブルディスカッション、総合討論 他

場所: 北里大学薬学部1号館 1402講義室

◇ 臨床研究コーディネーター(CRC)研修

期間: 2011/8/15～19

参加: 高橋仁美

詳細: 臨床研究コーディネーター育成のための実務経験

場所: 東海大学医学部附属病院 総合臨床研究センター

◆ レギュラトリーサイエンス学会 第2回勉強会

期間: 2011/8/30

参加: 中村秀文

主催: 一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会

詳細: 新薬承認審査のポイント～糖尿病約の審査を中心に～

場所: 全日通労働組合 大会議室B

◆ 医薬基盤研究所橋渡しセミナー「薬事戦略相談事業について」

期間: 2011/8/31

参加: 中村秀文、佐古まゆみ

主催: 独立行政法人 医薬基盤研究所

詳細: 講演:「薬事戦略相談事業について」 質疑応答ほか

場所: 日本薬学会長井記念館(長井記念ホール)

9月

◆ 第1回レギュラトリーサイエンス学会学術大会

期間: 2011/9/2～3

参加: 中村秀文

主催: レギュラトリーサイエンス学会

詳細: シンポジウム10: 日米欧規制当局によるレギュラトリーサイエンスと革新的新薬の開発 「Regulatory Science-Integration of Innovation into Society-」ほか

場所: 学術総合センター

◆ 3rd Conference of the European Paediatric Formulation Initiative

期間: 2011/9/21～22

参加: 中村秀文

主催: European Paediatric Formulation Initiative

詳細: Formulating better medicines for children

場所: Strasbourg, FRANCE

◆ 第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2011 in岡山

期間: 2011/9/24～25

参加: 佐古まゆみ、荻島美奈子、渡部静、高橋仁美

主催: 日本臨床薬理学会、(社)日本看護協会、(社)日本病院薬剤師会、日本SMO協会、日本CRO協会、日本製薬工業協会、(財)日本薬剤師研修センター

詳細: 新たなる10年の始まり～プロフェッショナルとしての臨床試験の橋渡しを～

場所: 岡山コンベンションセンター/ 岡山デジタルミュージアム

★ 治験中核病院・拠点医療機関(小児)会議

期間: 2011/9/24

参加: 佐古まゆみ、荻島美奈子、渡部静、高橋仁美

詳細: アセント文書統一フォームの検討について

場所: 岡山コンベンションセンター 403会議室

◆ 第11回北里・ハーバードシンポジウム

期間: 2011/9/28

参加: 中村秀文、佐古まゆみ

主催: 北里大学、ハーバード公衆衛生大学院

詳細: アジアでの医薬品開発におけるモデル&シミュレーションの役割と今後、患者の新薬アクセスのための最善の開発戦略とは、日本がアジア地域での開発戦略の中心となるためには、ラウンドテーブルディスカッション、他

場所: 日経ホール

10月 ◆ 第11回メディカルライティング教育コース
期間: 2011/10/6~3/16
参加: 佐古まゆみ
主催: 財団法人日本科学技術連盟
詳細: 臨床試験の統計解析と結果の解釈、臨床薬理試験成績の報告、対面助言の相談資料の作成方法、承認申請資料(臨床部分)の作成方法、照会事項回答書の作成方法、他【特別講義】Reporting Clinical Trials in Journals, Writing the Scientific Article
場所: 日本科学技術連盟本部

11月 ◆ 第38回日本小児臨床薬理学会
期間: 2011/11/3~4
参加: 藤本純一郎
主催: 日本小児臨床薬理学会
詳細: 育てよう!こどもの薬とみらいの命 本邦における小児医薬品開発の現状、医療イノベーション推進室の目指すもの、医薬品の小児適応拡大に向けての開業医の取り組み、日常診療で頻用される医薬品を検証する 他、シンポジウム、特別講演、ランチョンセミナー、演台発表等
場所: ピアザ淡海

◇ 臨床研究方法論セミナーアドバンスドコース
期間: 2011/11/11~12
参加: 中島啓介
主催: 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学
詳細: 臨床研究データ管理学
場所: 東京大学医学部附属病院内

● 医療機器開発(ステント)についての打合せ
期間: 2011/11/28
参加: 中村秀文
詳細: 医療機器開発(ステント)についての打合せ
場所: 厚生労働省研究開発振興課

◆ レギュラトリーサイエンス学会 第4回勉強会
期間: 2011/11/29
参加: 中村秀文
主催: レギュラトリーサイエンス学会
詳細: 「新薬承認審査のポイント~中枢神経用薬の審査を中心にして~」
場所: 全日通労働組合 大会議室B

12月 ● 米国FDA副長官スピルバーグ先生との厚生労働省・医薬品医療機器総合機構訪問
期間: 2011/12/1
参加: 中村秀文
詳細: 米国FDA副長官スピルバーグ先生との厚生労働省・医薬品医療機器総合機構訪問(小児医薬品関連)
場所: 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構

◆ 第32回日本臨床薬理学会
期間: 2011/12/1~3
参加: 中村秀文、高橋仁美
主催: 日本臨床薬理学会
詳細: JSCPT-KSCPT-ASCPT Joint Conference:Symposium 3 Pediatric and Maternal Pharmacology Chairs: Stephen P. Spielberg Hidefumi Nakamura
場所: アクトシティ浜松

★ 臨床研究セミナー(基礎編)

期間: 2011/12/17

参加: 松井陽、中村秀文、藤本純一郎、横谷進、大橋靖雄、中川雅生、土田尚、佐古まゆみ他院内外多数

詳細: リサーチクエスションの育て方(横谷進)、医学生物統計や臨床研究デザインの概念1・2(大橋靖雄)、小児領域の医薬品・医療機器開発概論(土田尚)、小児臨床薬理概論(中村秀文)、臨床研究論文の読み方(中川雅生)、小児がんにかんする臨床研究の実際(藤本純一郎)、医師の職業倫理、研究倫理、Informed Consent(松井健志)

場所: (独)国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

2012年

1月 ● 第5回臨床研究・治験活性化に関する検討会

期間: 2012/1/26

参加: 藤本純一郎、佐古まゆみ

主催: 厚生労働省異性局研究開発振興課

詳細: 議題(1)平成24年度臨床研究関連事業について、(2)次期臨床研究・治験活性化計画(素案)について、(3)その他

場所: 厚生労働省 18階 専用第22会議室

2月 ◆ レギュラトリーサイエンス学会 第6回勉強会

期間: 2012/2/3

参加: 中村秀文

主催: レギュラトリーサイエンス学会

詳細: 「欧米における医療機器規制の動向」

場所: 全日通労働組合 大会議室B

★ 臨床研究セミナー(基礎編)

期間: 2012/2/4

参加: 松井陽、中村秀文、中川雅生、土田尚、他院外関西地区より多数

詳細: ①まずはリアルな臨床研究「NICUネットワークの構築とデータベース」の話を聞いてみよう!(藤村正哲)②リサーチクエスションはどのように育てたらよいのか聞いてみよう!(平野慎也)③臨床研究デザインはどのように考えるのか、聞いてみよう!(手良向聡)④臨床研究論文はどのように読むのか、聞いてみよう!(中川雅生)⑤研究倫理の話を聞いてみよう!(松井健志)

場所: 千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール

● 平成24年度第1回日本小児科学会小児科学研究活性化ワーキンググループ

期間: 2012/2/8

参加: 中村秀文

主催: 日本小児科学会小児科学研究活性化ワーキンググループ

詳細: 1.理事会報告:若手小児科医のための「研究」パワーアップセミナーの見直しについて 2.「第7回小児科医のための指導医講習会」での講義について 3.その他

場所: 日本小児科学会会議室

★ 生物統計学セミナー第1回目

期間: 2012/2/6

参加: 中村秀文、佐古まゆみ、他院内多数

詳細: システマチック・レビュー論文の読み方(ハザード比、信頼区間の考え方) 講師: スタットコム株式会社統計解析部 松尾富士男

場所: 国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

★ 生物統計学セミナー第2回目

期間: 2012/2/14

参加: 中村秀文、佐古まゆみ、中島啓介、他院内多数

詳細: 生存時間解析 講師: スタットコム株式会社統計解析部 松尾富士男

場所: 国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

★ 生物統計学セミナー第3回目

期間: 2012/2/28

参加: 中村秀文、佐古まゆみ、中島啓介、他院内多数

詳細: 多変量解析(予後予測因子) 講師: スタットコム株式会社統計解析部 松尾富士男

場所: 国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

医療機器開発体制の整備

分担研究者 千葉 敏雄（独）国立成育医療研究センター 臨床研究センター 副センター長

研究要旨 成育医療における臨床研究のありかたを考えるに際し、新しい医療機器の現場への導入迅速化は極めて重要な課題である。我々は、現在のわが国における開発機器の審査過程の諸問題をとりあげ、その解析を行った。その結果、以下の具体的な提言を行い、その実施・達成を目指すことが我々の今後の大きな方向と考える。1. 行政以外の視点を得るべく、企業開発部門との連携を密にし、医療現場のニーズと個々の企業の有する技術のマッチングを図るための情報集積システムを確立すること。2. 現場での機器試用から得られた改良点などを、学会などの立場からフィードバックできるサイクルを常に開いておくこと。3. これら 1, 2 の点を効率的に支援する専門のコーディネーターをおき、行政機関との関係を一層密とすることである。今後、機器自体の研究開発は、上記の構想とともにその達成の実を上げると期待される。

A. B. 研究目的と方法

成育医療はいわゆる周産期・小児期医療を中心とした広範な概念の医療であるが、その究極のゴールの一つは胎児期医療にある。成育医療における臨床研究のありかたを考えるに際し我々は、主に医療機器開発におけるものを想定し、かつそれを、とくに成育医療に関連の深い胎児手術を中心として考え、この特異的手術にも導入されうる開発機器を検討素材としている。そしてその作業目標として、いわゆるデバイスラグの解消にもつながる、新しい機器の現場への導入・事業化/市場化の推進をあげ、その目標達成のために、現在のわが国における開発機器の審査過程の諸問題をとりあげる。そのために、関係各方面より資料を収集し、その解析を行った。

C. 研究結果

今回の広範な調査の結果、以下の現状が改めて確認されたことを我々は、昨年より明らかにしている。

1. わが国の医療機器産業は高い開発技術力を有しながらも、いわば制度的不備もあり危機的状況にある（事実、国内の医療施設で使用される医療機器類の約80%は海外からの輸入に依存）。

2. 海外とわが国の比較検討（日本医療機器産業連合会一医機連、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会など）で、医療機器の審査期間は、欧米ではわが国（平均20ヶ月強；ただし機種によっては数年以上）の半分ないし4-5分の1であることが明らかとなった。この傾向は特に、海外で承認されている機器類のわが国への導入において顕著といえる（いわゆるデバイスラグ）。

3. これに対し、法的・制度的改善（臨床研究、治験、薬事法など）により我が国でも、審査期間の短縮を目指す努力が行政・民間の双方から行われ始めてはいる（厚労省、医薬品医療機器総合機構、医機連など）が、現状はいまだ決して満足すべき状況ではない。

4. すなわち、現在わが国で進められている医療機器審査期間短縮を目指す行政・民間の試みは、審査の出口に対する手当てが中心であり、全審査過程の入り口にあたる部分への考慮は不十分である。すなわち、医療機器の承認申請（および、治験申請、臨床研究の立案とそのための機器使用承認IDEの体制など）の段階で、大きな壁がまだ存在している。

5. この理由として、承認ないし治験の申請は、基本的には（機器開発の研究者自身ではなく）それを将来、製品化・市場化する企業の意

思に委ねられており、企業と研究開発者との橋渡しをするシステム(特に、費用負担、特許ライセンスの問題などの解決に関して)が、実質的にわが国には存在しないことが挙げられる。このことは、我々の当初からの目標である先端医療・胎児手術のために開発された特異的機器の今後の承認過程においては、一層おおきな障壁になると考えられる。

D. E. 考察と結論

上記のごとく明らかとなった諸問題に対し、今後我々は以下のごとき具体的方策をとりつつ、その実施を通じた解決・達成を目指している。

すなわち、我々はすでに、新たな医療機器、特に新型内視鏡の開発スキームを、各種企業(キャノン、パイオニア、新興光器、三鷹光器など)、それに内視鏡関連学会(小切開・鏡視下手術学会)・大学(東大、早稲田、昭和医大、杏林大学など)・NHKなど公的機関とともに構築しつつあり、さらに、このような方向性を我々は、今回の地震被災地での医療産業復興、タイをはじめとするアジア諸国での医療機器産業振興に、政府機関の協力をもとに広げつつある。そして究極的には、それらの試みにより実現しえた成果をもとに、医療イノベーション推進室を含む政府機関に対しても、我々の提言を訴え続けてゆくことが重要と考えている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働省科学研究費補助金（医療技術実用化総合事業）
平成 23 年度分担研究報告書

生物統計支援体制の整備に関する研究

研究分担者 大橋 靖雄 東京大学生物統計学教授

研究要旨：

成人領域における臨床研究や、小児がん、小児腎臓、新生児領域等における生物統計支援の経験に基づき、国立成育医療センターの関わる多施設臨床試験の生物統計支援について、研究代表者・研究分担者に対して、整備に対するアドバイス、指導を行った。育成を行ってきた研究協力者は、昨年度までの業績が評価されたこともあり、4 月より横浜市立大学大学院の助手として採用された。このため、今年度は、主に専門性の高い指導は外部の生物統計家に委託して行う体制をとった。臨床研究の指導については、研究分担者である小児科医の佐古と中村を中心に、他のフェロー医師や CRC が参加し、継続した。生物統計学セミナー3 回を委託により実施し、実際の論文内容についてその注意点や解釈の仕方等についての解説が行われ、多くのスタッフが参加した。生物統計については、外部委託ではきめ細やかな指導を実施することは困難であるため、来年度以降、できるだけ早期に生物統計家の常勤雇用が行えるように働きかけを行った。

A. 研究目的

中核病院としての小児治験・臨床研究体制の整備のために、統計支援、指導、プロトコル作成支援の体制の強化を進める。

部の生物統計家に委託して行う体制をとった。外部委託ではきめ細やかな指導を実施することは困難であるため、来年度以降、できるだけ早期に生物統計家の常勤雇用が行えるように働きかけを行った。

B. 研究方法

成人領域における臨床研究や、小児がん、小児腎臓、新生児領域等における生物統計支援の経験に基づき、国立成育医療センターの関わる多施設臨床試験の生物統計支援について、研究代表者・研究分担者に対して、整備に対するアドバイス、指導を行う。

臨床研究計画検討会等を通じた支援

研究分担者の佐古と中村を中心に、他のフェロー医師や CRC が参加し、臨床研究計画検討会で、リサーチクエストンを持つ臨床家に対する支援を継続した。今年度は、介入研究6 件について計画立案、実施計画書作成、症例報告書作成、倫理委員会申請等の支援を行った。また観察研究4 件について、計画立案や実施計画書作成の支援を行った。

C. 研究結果

臨床研究支援・体制整備

研究協力者の齊藤は、昨年度までの業績が評価されたこともあり、4 月より横浜市立大学大学院の助手として採用された。このため、今年度は、主に専門性の高い指導は外

講義・解析支援

国立成育医療研究センターにおける、生物統計学セミナー3 回を委託により実施した。以下についての講義を行ったのち、実際の論文内容についてその注意点や解釈の仕方等についての解説が行われた。

第1回目	システマチック・レビュー論文の読み方 (ハザード比, 信頼区間の考え方) 使用する論文: 切迫早産に対する治療薬に関する論文
第2回目	生存時間解析 使用する論文: IgA腎症の長期予後を検討した論文
第3回目	多変量解析(予後予測因子) 使用する論文: IgA腎症の長期予後を検討した論文

また,一部の研究者に対して,統計手法等の指導も行った。

D. 考察

今年度から,育成した生物統計家が,他大学で採用されるという成果があった一方,国立成育医療研究センター内での指導については,医師が中心になって行い,専門的な統計指導については,外部委託するという形を取らざるを得なかった。

委託にて行った生物統計セミナーには多くの参加者(3回でのべ122名)が参加し,好評であった。エビデンスの発信や分析の必要性を認識しながらどう学んでよいか解らずに困っている臨床家が多くいることを再度認識した。そのような臨床家と臨床研究計画検討会などを通して支援することにより,よりよい臨床研究の計画・立案ができると考えられる。臨床研究計画検討会で

の検討も継続的に実施しており,このような地道な作業を通して臨床研究経験者が増えることで,臨床研究がより取り組みやすいものになることを期待したい。

国立成育医療研究センターでは疫学研究者の常勤雇用は進んでいるが,臨床研究生物統計家の常勤ポジションはいまだ作られていない。上述のような成果が着実に出ていながら,早急な常勤ポジション,専門部門の設立が必要であると考えられ,国立成育医療研究センター幹部などにもその必要性を強く訴えている。

E. 結論

今年度は,育成した生物統計家が,他大学で採用されるという成果があった一方,国立成育医療研究センター内での指導については,医師が中心になって行い,専門的な統計指導については,外部委託するという形を取らざるを得なかった。

委託して実施した生物統計セミナーには多くの参加者があり,支援体制の必要性の高さは明らかである。今後可能な限り早く,生物統計家の常勤雇用を進めるべきである。

G. 研究発表

本研究分担に関係した発表は,特になし。

厚生省労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業 中核病院としての小児
治験・臨床研究体制の整備) 分担研究報告書

題名: 医学生の臨床研究に対する意識調査からみた教育プログラムのあり方(第2報)

分担研究者 中川雅生 滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センター

研究要旨

医学生が臨床研究の重要性を認識することのできる教育プログラムを設定することは、将来臨床研究を発展させる上で重要なことと考えられる。昨年の研究で、臨床試験に参加する被験者への対応を見ることや同意取得の説明のロールプレイを経験する臨床研究支援部門での臨床実習は多くの医学生の臨床研究に対する意識を高める機会となることを報告したが、今年度は実習プログラムを臨床研究の流れがより具体的に理解できる内容に改め、このプログラムに基づいた臨床実習が医学生の臨床研究に対する理解を深める結果になっているか評価した。また、医学生が現在の教育の中で将来の専門性と臨床研究の重要性についてどのように考えているかについても調査した。

2011年4月から2011年1月までの10か月間に滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センターにおいて医学科5年生を対象に、①治験の被験者対応の見学、②臨床研究における倫理性や科学性、統計学の重要性に関する講義、③実際の臨床試験プロトコルの読み方、④臨床試験参加の同意取得を試みるロールプレイを組み込んだ臨床実習を行ない、その後この臨床実習に対する感想と臨床研究に関する調査へ回答を依頼した。

臨床実習対象者76名全員から回答を得た。臨床研究の知識は診断学や治療学と同様に重要と回答した学生が64名(84.2%)存在し、センターでの実習は必要(66名、86.8%)で将来有用(60名、78.9%)という回答が多かった。臨床実習のプログラムでは被験者対応の見学や同意取得のロールプレイだけでなく、実際のプロトコルを理解することと医師が果たすべき役割にも興味を持っている学生がほぼ同数存在し、臨床研究の流れに沿って臨床研究を理解することの意義は大きいと思われた。学生の時期に臨床研究に携わってみたいと回答した学生は37名(48.7%)あり、さらに医学部の教育プログラムの中で臨床研究への関心を高めるのに不可欠なものとして「臨床研究の体験や参加」と考えている学生が多いことから、臨床研究参加型の臨床実習や臨床研究に従事する期間が認められた教育カリキュラムの作成が急務であることが示された。一方、現在の各診療科における臨床実習のプログラムは学生が臨床研究を意識し理解できる内容になっているという回答は12名、15.8%にとどまり、現在も臨床知識や技術の習得に重点が置かれている臨床実習のあり方について検討が必要と考えられた。また、現在の医学生は博士号より専門医の取得を目指していることが明らかになり(前者18名、23.7%、後者66名、86.8%)、臨床研究をしてみたいと回答したものは42名(55.3%)にとどまった。高度な医療の実践が要求される専門医には臨床研究の重要性を理解することは不可欠であり、このような視点から専門医の育成を考えていくべきと思われた。

研究協力者 池田律子、南清美、坂晶子、久志本佳世、藤村操、中尾優子、大久保陽子、川島弓枝、板谷由紀子（滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センター）

A. 研究目的

昨年の厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業「中核病院としての小児治験・臨床研究体制の整備」の分担研究で、臨床実習で臨床試験に参加する被験者への対応を見ることがや同意取得の説明のロールプレイは多くの医学生が臨床研究に対する意識を高める機会となるので、臨床研究に実際に参加できる教育カリキュラムが必要であることを報告した¹⁾。

そこで今年は、臨床研究支援部門での臨床実習を臨床研究の流れがより具体的に理解できるプログラムとし、医学生にこの臨床実習に対する感想を求めるとともに臨床の知識や技術習得に重点が置かれる現在の臨床実習の中において、将来の専門性や臨床研究の重要性についてどのように意識しているか調査した。

B. 研究方法

対象：2011年4月から2012年1月までの10ヶ月間に滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センター（以下センター）において臨床実習を行なった医学科5年生。

方法：センターにおいて、①治験の被験者対応の見学、②臨床研究における倫理性や科学性、統計学の重要性に関する講義、③実際の臨床試験プロトコルの読み方、④臨床試験参加の同意取得を試みる

ロールプレイを組み込んだ臨床実習プログラムを設定した（表1）。実習終了後にこの臨床実習プログラムや以下のアンケートに回答を依頼した。回答は無記名とした。

アンケート内容

1) 実習について

1. センターの実習プログラムの中で興味を持てたのはどれですか。（複数回答可能）

- ① 被験者対応
- ② 治験における医師の役割
- ③ プロトコル説明
- ④ 同意取得ロールプレイ
- ⑤ なし

2. センターの実習は必要と考えますか？

- ・はい
- ・いいえ
- ・必要と思うが他の診療科の実習の方が有益

3. センターの実習は将来臨床研究を行なう上で役立つ内容になっていると思いますか？

- ・なっている
- ・なっていない
- ・わからない

4. センターの実習でこういった内容のプログラムがあればいいと考えますか？（複数回答可能）

- ① 臨床研究全般について
- ② 臨床研究の倫理（ヘルシンキ宣言等）
- ③ 医薬品に関する事項
- ④ 医療統計学
- ⑤ 臨床薬理
- ⑥ 今のままで良い